VOOR EEN GOED BEGRIP

Bevordering patiëntveiligheid vraagt om heldere definities

Om de patiëntveiligheid in de Nederlandse ziekenhuizen in kaart te kunnen brengen, is een algemeen begrippenkader nodig. Pas dan is een goede interpretatie van onderzoeksresultaten mogelijk. Over vermijdbare fouten en ingecalculeerde risico's.

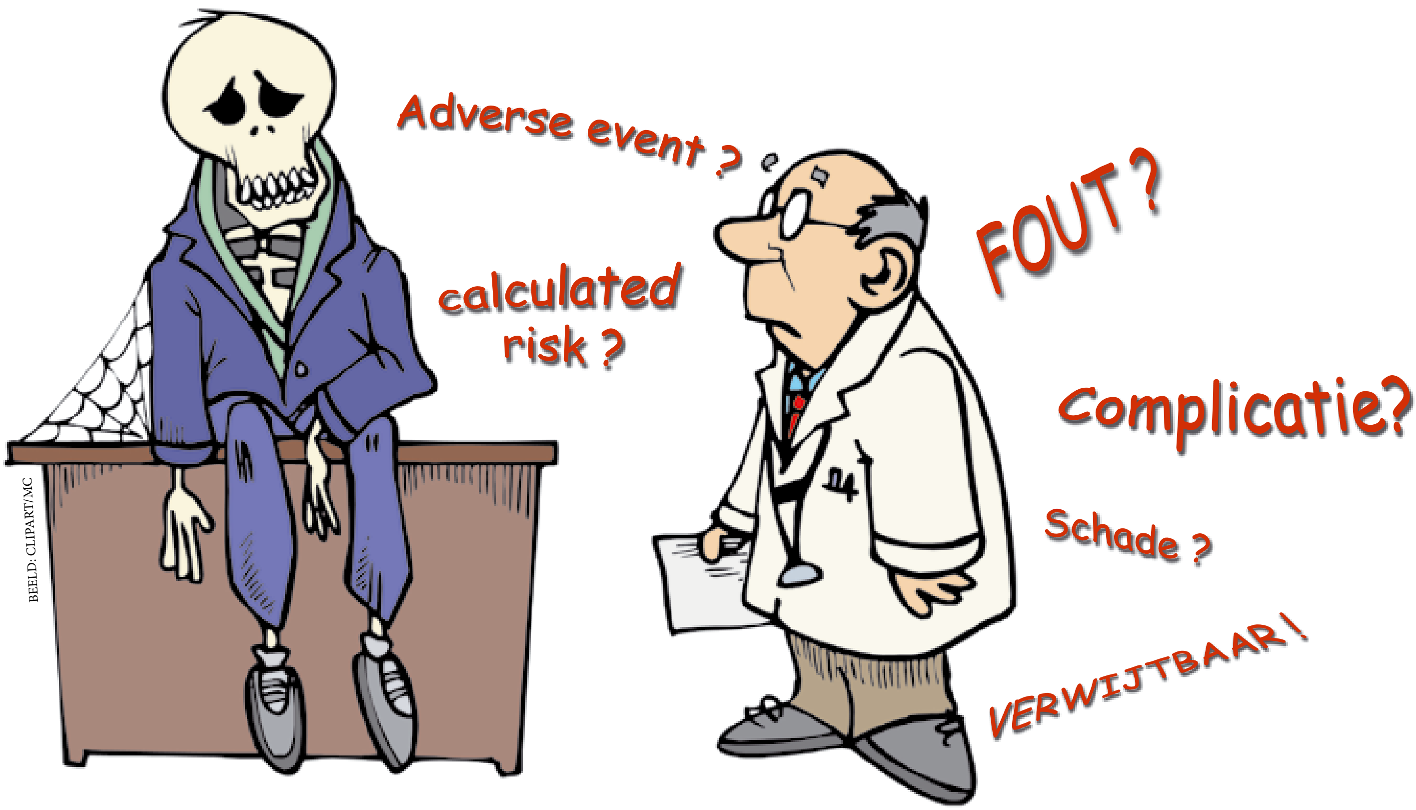
C. Wagner
G. van der Wal

De meest gebruikte begrippen in het kader van patiëntveiligheid zijn in Nederland tot nu toe de begrippen complicatie en incident. In het buitenland zijn dat *adverse event* en *near miss*. Met de toenemende aandacht voor patiëntveiligheid, onder meer samenhangend met een aantal internationale onderzoeken, worden ook de begrippen *adverse event* en *near miss* in Nederland steeds vaker gebruikt. In woord en geschrift worden genoemde begrippen regelmatig door elkaar gebruikt en vaak met net iets andere omschrijvingen. Daar doorheen spelen verschillen in de gevoelsmatige lading en de feitelijke definitie. De verwarring die dit oplevert, belemmert de onderlinge communicatie, nationaal en internationaal.

In dit artikel beschrijven wij de begrippen (zie ook *kader*), en lichten de verschillen en overeenkomsten toe. De resultaten zijn gebaseerd op een consensusprocedure, waaraan afgevaardigden van de relevante partijen hebben deelgenomen.[*] *Adverse event* en *near miss* worden in het vervolg als zelfstandige begrippen gebruikt en niet vertaald.

VEILIGHEIDSCULTUUR

Op 1 januari 2005 is het landelijke onderzoeksprogramma Patiëntveiligheid in Nederland gestart.[1] Het onderzoek is een initiatief van de Orde van Medisch



BEELD: CLIPART/MC

Specialisten en het Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO en wordt gefinancierd door het ministerie van VWS. Het moet inzicht verschaffen in de aard, ernst, omvang en kosten van *adverse events* en de daaruit voortvloeiende schade voor patiënten in de intramurale en de daaraan gerelateerde ambulante en extramurale zorg in Nederland. Het gaat ook om de oorzaken van *adverse events* en *near misses*, en het in kaart brengen van de heersende veiligheidscultuur in Nederlandse ziekenhuizen. Naar aanleiding van de resultaten zullen gerichte verbeterprojecten worden geïnitieerd. Om de uitkomsten van het landelijke onderzoek goed te kunnen interpreteren, en internationaal te kunnen vergelijken, is een algemeen begrippenkader noodzakelijk.

Incidenten en complicaties onderscheiden

WAARDEVRIJE DEFINITIE

In het begrippenkader wordt onderscheid gemaakt tussen onbedoelde gebeurtenissen tijdens het zorgproces (incidenten) en onbedoelde uitkomsten (complicaties). In de *tabel* is te zien dat een incident een onbedoelde gebeurtenis is (+) die al dan niet leidt tot een onbedoelde uitkomst, dat wil zeggen gezondheidsschade aan de patiënt (+/-). Als het incident niet leidt tot gezondheidsschade, is er sprake van een *near miss* (-).

Bij een complicatie of een *adverse event* is altijd sprake van schade aan de patiënt (+). Een complicatie is een onbedoelde uitkomst die dusdanig ernstig is dat de zorgverlener zijn handelen moet aanpassen. Een nadere analyse is nodig om de oorzaak van de complicatie te achterhalen. De reden voor een waardevrije definitie is van epidemiologisch-registratieve aard. Tijdens het optreden van de onbedoelde uitkomst is immers (vaak) nog niet duidelijk wat de oorzaak is. Een complicatie kan het gevolg zijn van een onbedoelde gebeurtenis, maar ook van een bewust genomen en aan de behandeling gerelateerd risico of ingecalculeerd neveneffect (*calculated risk*). In sommige situaties gaat het om een onvoorziene reactie van de >>

BEGRIPPENKADER PATIËNTVEILIGHEID

ADVERSE EVENT
Een onbedoelde uitkomst die is ontstaan door het (niet) handelen van een zorgverlener en/of door het zorgsysteem met schade voor de patiënt, zodanig ernstig dat er sprake is van tijdelijke of permanente beperking, verlenging of verzwaring van de behandeling dan wel overlijden van de patiënt.

COMPLICATIE
Een onbedoelde en ongewenste uitkomst tijdens of volgend op het handelen van een zorgverlener, die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het (be)handelen noodzakelijk is dan wel dat sprake is van onherstelbare schade.

CALCULATED RISK
Een door de hulpverlener afgewogen risico of ingecalculeerd neveneffect van een behandeling die in de vakliteratuur is beschreven en waarbij het beoogde effect van de behandeling van groter belang wordt geacht dan de ernst van de schade of de kans op het ontstaan daarvan.

FOUT = *error*
Het niet uitvoeren van een geplande actie (fout in de uitvoering) of het toepassen van een verkeerd plan om het doel te bereiken (fout in de planning).

INCIDENT = *event*
Een onbedoelde gebeurtenis tijdens het zorgproces die tot schade aan de patiënt heeft geleid, had kunnen leiden of (nog) kan leiden.

KLACHT = *complaint*
Elk naar voren gebracht bezwaar tegen het handelen of functioneren van een zorgaanbieder, komende van de gebruiker van de zorgaanbieder.

NEAR MISS
Een onbedoelde gebeurtenis die a. voor de patiënt geen nadelen oplevert omdat de gevolgen ervan op tijd zijn onderkend en gecorrigeerd (near miss), of b. waarvan de gevolgen niet van invloed zijn op het fysiek, psychisch of sociaal functioneren van de patiënt.

PATIËNTVEILIGHEID = *patient safety*
Het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) aan de patiënt toegebrachte schade (lichamelijk/psychisch) die is ontstaan door het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door tekortkoming van het zorgsysteem.

PROFESSIONELE STANDAARD
De beste manier van handelen in een specifieke situatie met inachtneming van recente inzichten en evidence zoals neergelegd in richtlijnen en protocollen van de beroepsgroep, dan wel het handelen zoals van een redelijk ervaren en bekwame beroepsgenoot in gelijke omstandigheden mag worden verwacht.

PROCESAFWIJKING
Afwijking van het geplande, verwachte of vereiste proces door (niet) handelen van een hulpverlener.

SCHADE = *injury*
Een nadeel voor de patiënt dat door zijn ernst leidt tot verlenging of verzwaring van de behandeling, tijdelijk of blijvend lichamelijk, psychisch en/of sociaal functieverlies, of tot overlijden.

VERMIJDBARE ADVERSE EVENT
Een onbedoelde uitkomst die is ontstaan door het niet of onvoldoende handelen volgens de professionele standaard en/of door tekortkomingen van het zorgsysteem met schade voor de patiënt zodanig ernstig dat sprake is van tijdelijke of permanente beperking, verlenging of verzwaring van de behandeling dan wel overlijden van de patiënt.

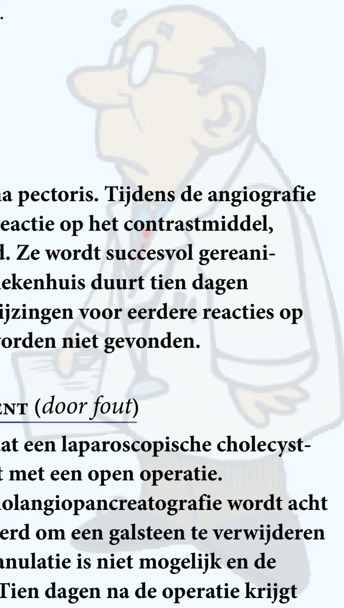
VERMIJDBAAR = *preventable*
Een incident, complicatie of adverse event is in retrospectie vermijdbaar als na systematische analyse van de gebeurtenis(sen) blijkt dat bepaalde maatregelen het incident, de complicatie of de *adverse event* **hadden kunnen voorkomen.**

VERWIJTBAAR = *blameworthy*
Een incident, complicatie of adverse event is in retrospectie verwijtbaar als na systematische analyse van de gebeurtenis(sen) blijkt dat de zorgverlener is tekortgeschoten en/of onzorgvuldig is geweest in vergelijking met wat van een gemiddeld ervaren en bekwame beroepsgenoot in gelijke omstandigheden had mogen worden verwacht.

VERSCHILLEN EN OVEREENKOMSTEN

	PROCES	UITKOMST	OORZAKEN			
	onbedoelde gebeurtenis	onbedoelde schade	fout (menselijk, organisatorisch, technisch)	calculated risk	onvoorzien	onderliggende ziekte en patiënt-kenmerken
incident	+	+/-	+/-	-	+/-	+/-
near-miss	+	-	+/-	-	-	+/-
complicatie	+/-	+	+/-	+/-	+/-	+/-
adverse event	+/-	+	+/-	+/-	+/-	-
vermijdbaar adverse event	+	+	+	-	-	-

Overzicht van de verschillen en overeenkomsten van de centrale begrippen op het gebied van patiëntveiligheid.



PRAKTIJKVOORBEELDEN

Complicatie (*door onderliggende ziekte*)

Een 80-jarige man wordt opgenomen met een myocardinfarct en pijn op de borst. Hij wordt behandeld met streptokinase, heparine en aspirine. Op de derde dag krijgt hij in toenemende mate pijn op de borst, en zijn nieuwe veranderingen op het ECG te zien. Hij overlijdt twaalf uur later aan een cardiogene shock.

Near miss (*onbedoelde gebeurtenis zonder schade*)

Voor een acute ingreep onder narcose kiest de anesthesioloog voor het larynxmasker. Hij is ervan op de hoogte dat de patiënt vlak voor de ingreep nog wat heeft gedronken. Tijdens de narcose braakt de patiënt. Snel wordt hij in zijligging gelegd en wordt het braaksel weggezogen. Vervolgens vindt endotracheale intubatie plaats. Er is geen sprake van aspiratie of hypoxie en de ingreep kan worden voortgezet.

Adverse event (*onvoorzien*)

Een 50-jarige vrouw ondergaat een coronaire angiografie in verband met instabiele angina pectoris. Tijdens de angiografie krijgt zij een anafylactische reactie op het contrastmiddel, wat leidt tot een hartstilstand. Ze wordt succesvol gereanimeerd. Haar verblijf in het ziekenhuis duurt tien dagen langer. Men zoekt naar aanwijzingen voor eerdere reacties op contrastmiddel, maar deze worden niet gevonden.

Vermijdbaar adverse event (*door fout*)

Een 67-jarige vrouw ondergaat een laparoscopische cholecystectomie die wordt voortgezet met een open operatie. Endoscopische retrograde cholangiopancreatografie wordt acht dagen na de operatie uitgevoerd om een galsteen te verwijderen uit de ductus choledochus; canulatie is niet mogelijk en de procedure wordt beëindigd. Tien dagen na de operatie krijgt de patiënt een collaps en overlijdt plotseling. Bevindingen van de autopsie tonen een uitgebreide diepveneuze trombose en ruiterembolus. Er zijn geen gedocumenteerde aanwijzingen van thrombo-embolische profylaxe te vinden in het medisch dossier.

<< patiënt of speelt de onderliggende ziekte een rol.

Een *adverse event* kan worden gezien als een verbijzondering van het begrip complicatie. De onbedoelde uitkomst bij een *adverse event* is veroorzaakt door de zorgverlening. Dit wil niet zeggen dat alle *adverse events* vermijdbaar zijn. Een *adverse event* is achteraf bezien vermijdbaar als na systematische analyse van de gebeurtenis(sen) blijkt dat bepaalde maatregelen de onbedoelde uitkomst hadden kunnen voorkomen. In het algemeen wordt pas van een *adverse event* gesproken als de aan de patiënt toegebrachte schade zodanig ernstig is dat een tijdelijke of permanente beperking en/of een verlengd verblijf of overlijden het gevolg is. Bij zeer ernstige schade of overlijden spreken we van een calamiteit.

Er is een aantal oorzaken te onderscheiden die tot schade aan de patiënt kunnen leiden. Naast de eerder genoemde *calculated risks*, onvoorziene reactie van de patiënt en onderliggende ziekte, zijn dat menselijke, organisatorische of technische fouten in de zorg of het zorgsysteem. In de *tabel* worden de belangrijkste verschillen en overeenkomsten aangegeven tussen de begrippen incident, *near miss*, complicatie, *adverse event* en vermijdbaar *adverse event*, met enkele praktijkvoorbeelden.

EENHEID BEVORDEREN

De afbakening tussen de begrippen voor onbedoelde uitkomsten laat zien dat complicatie het meest brede begrip is. Registratietechnisch valt elke onbedoelde gezondheidsschade aan de patiënt in eerste instantie onder het begrip complicatie. Achteraf kan een nadere analyse plaatsvinden naar de oorzaken van het ontstaan van de complicatie. Als er sprake is van een bewust genomen risico gaat het om een *calculated risk*. Als de schade is veroorzaakt

door een zorgverlener of het zorgsysteem gaat het om een *adverse event*. Bij een vermijdbaar *adverse event* heeft de zorgverlener onvoldoende gehandeld volgens de professionele standaard en/of waren er tekortkomingen in het zorgsysteem. Dit kan te maken hebben met

Eenheid in het gebruik van begrippen

menselijke, organisatorische of technische factoren. Bij een niet-vermijdbaar *adverse event* is de schade ontstaan door een onvoorziene reactie van de patiënt. Als de schade samenhangt met onderliggende ziekte(n) gaat het om een complicatie in engere zin.

Onbedoelde gebeurtenissen tijdens het zorgproces kunnen, los van de oorzaak en los van de gevolgen, worden geregistreerd als incident. Een nadere analyse naar oorzaken en gevolgen vindt achteraf plaats.

Het hier gepresenteerde begrippenkader moet de eenheid in het gebruik van de omschreven begrippen in de Nederlandse context bevorderen. Ze zijn nu vergelijkbaar met de gangbare buitenlandse begrippen, zodat vergelijking van (onderzoeks)gegevens mogelijk is. ■

mw. dr. C. Wagner,
programmaleider kwaliteit en organisatie bij het Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg NIVEL, Utrecht

prof. dr. G. van der Wal,
hoofd afdeling Sociale Geneeskunde en plv. directeur van het EMGO Instituut, VUmc, Amsterdam

Correspondentieadres: c.wagner@nivel.nl

** Deelnemers consensusprocedure: M. Kallewaard, K. van de Klundert, J. Kievit (Orde van Medisch Specialisten); W. van Harten, T. Boshuizen (NVZ vereniging van ziekenhuizen); J. Mintjes (Landelijk Expertisecentrum Verpleging & Verzorging); J. Legemaate (KNMG); J. Hansen, B. van Beusekom (Inspectie voor de Gezondheidszorg); S. Smorenburg, J. van Everdingen (Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO); H. Molendijk (Nationaal Platform Patiëntveiligheid); A. Schipaanboord (NPCF); C. Wagner (NIVEL); G. van der Wal (VUmc/EMGO-Instituut).*

SAMENVATTING

- *De meest gebruikte begrippen bij patiëntveiligheid zijn: incident, complicatie, adverse event en near miss. Verwarring rondom deze begrippen belemmert de onderlinge communicatie.*
- *Incident en complicatie zijn waardevrije definities. Een adverse event is een verbijzondering van het begrip complicatie.*
- *Een algemeen begrippenkader patiëntveiligheid is nodig om eenheid te bevorderen.*
- *Het begrippenkader is gebaseerd op een consensusprocedure met vertegenwoordigers van relevante veldpartijen.*

MC

De literatuurlijst, de bronnen van de praktijkvoorbeelden en meer informatie over de consensusprocedure vindt u op ***www.medischcontact.nl/dezeweek.***

PRAKTIJKPERIKEL

Uitgroeisel

Natuurlijk kun je wel eens iets over het hoofd zien. In de volgende casus gebeurde dit echter wel erg vaak.

Een 51-jarige man krijgt bij het lopen last van pijn aan de achterkant van de hiel, waar een flink uitgroeisel zit. Zijn echtgenote, die arts is, bekijkt deze al jaren bestaande exostose. De pijnklachten verergeren en na een nieuwe inspectie raadt de echtgenote hem aan de huisarts te bezoeken. Deze onderzoekt de voet en constateert ook een exostose. Hij bespreekt met de patiënt de mogelijkheid van een kleine chirurgische ingreep en schrijft een verwijsbrief voor de specialist.

De orthopedisch chirurg onderzoekt de voet en constateert eveneens de duidelijk opvallende exostose. Na een bezoek aan de röntgenafdeling bespreekt hij aan de hand van de gemaakte foto's de mogelijkheid van een ingreep. Hij raadt de patiënt echter af om de exostose te laten verwijderen. Want veel patiënten keren bij hem terug, omdat ze blijvend last hebben van het ontstane litteken. De specialist adviseert de patiënt zijn schoenen te laten 'uitkloppen' bij een schoenmaker.

Patiënt volgt dit advies op, maar het geeft hem geen verlichting. Tevens schaft hij siliconenkussentjes aan bij een orthopedische winkel. Ook dat mag niet baten.

Op advies van zijn echtgenote brengt de patiënt een bezoek aan een podotherapeutische praktijk. De therapeute constateert 'een joekel van een exostose', kijkt nog eens nauwkeuriger en roept verbaasd: 'U heeft hier gewoon een gigantische likdoorn!' Na een behandeling van luttele minuten is de patiënt pijnvrij. 'Een wonderbaarlijke genezing', beweert de patiënt, wiens vertrouwen in de medische stand hiermee wel wat averij heeft opgelopen. ■

De redactie ontvangt graag korte, door artsen geschreven signalementen. Zie voor meer perikelen de rubriek 'praktijkperikelen' op onze website: ***www. medischcontact.nl.***